



Štefanova ulica 5, 1000 Ljubljana

T: 01 478 60 01

F: 01 478 60 58

E: gp.mz@gov.si

www.mz.gov.si

Številka: 0070-79/2018
Ljubljana, 4. 7. 2018
GENERALNI SEKRETARIAT VLADE REPUBLIKE SLOVENIJE Gp.gs@gov.si
ZADEVA: Predlog za sprejetje Uredbe o pristojbinah Komisije Republike Slovenije za medicinsko etiko
1. Predlog sklepov vlade:
Na podlagi šestega odstavka 21. člena Zakona o Vlade Republike Slovenije (Uradni list RS, št. št. 24/05 – uradno prečiščeno besedilo, 109/08, 38/10 – ZUKN, 8/12, 21/13, 47/13 – ZDU-1G, 65/14 in 55/17) je Vlada Republike Slovenije na redni seji dne pod točko sprejela naslednji
SKLEP
Vlada Republike Slovenije je izdala Uredbo o pristojbinah Komisije Republike Slovenije za medicinsko etiko in jo objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.
Mag. Liljana KOZLOVIČ GENERALNA SEKRETARKA
Priloga: - Uredba o pristojbinah Komisije Republike Slovenije za medicinsko etiko
Prejmejo: – Ministrstva – Služba Vlade Republike Slovenije za zakonodajo – Urad Vlade Republike Slovenije za komuniciranje
2. Predlog za obravnavo predloga zakona po nujnem ali skrajšanem postopku v državnem zboru z obrazložitvijo razlogov:
/
3.a Osebe, odgovorne za strokovno pripravo in usklajenost gradiva:
- dr. Ana Medved, državna sekretarka; - Tanja Mate, generalna direktorica Direktorata za zdravstveno varstvo - mag. Bernarda Kociper, vodja Sektorja za organizacijo zdravstvenega varstva
3.b Zunanji strokovnjaki, ki so sodelovali pri pripravi dela ali celotnega gradiva:
/
4. Predstavniki vlade, ki bodo sodelovali pri delu državnega zbora:
/
5. Kratek povzetek gradiva:
V skladu z Uredbo (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini in razveljavitvi Direktive 2001/20/ES so

Odbori za etiko neodvisne skupine različnih strokovnjakov, ustanovljene po zakonih držav članic z namenom, da ob upoštevanju načel Helsinške deklaracije, Oviedske konvencije, dobre klinične prakse in nacionalnih kodeksov zdravstvene etike in ob sodelovanju pacientov in njihovih organizacij, v raziskovalnih protokolih ocenjujejo spoštovanje človeškega dostojanstva, pravic in svobode vsakega posameznika, posebej še ranljivih skupin. V Sloveniji na nacionalni ravni te naloge opravlja Komisija Republike Slovenije za medicinsko etiko (KME).

Stroški dela Odborov za etiko se v veliki večini evropskih držav pokrivajo s pristojbinami za etično ocenjevanje. Stekajo se v proračune ministrstev, ki z zbranimi sredstvi pokrivajo vse administrativne stroške dela odborov, vključno s plačevanjem dela njihovih članov. S tem se ohranja tudi potrebna neodvisnost njihovih presoj. Z dopolnitvijo Zakona o zdravstveni dejavnosti se tudi Slovenija pridružuje večini držav, ki pod naštetimi pogoji za etične presoje raziskovalnih protokolov zaračunavajo pristojbine.

Uredba o pristojbinah Komisije Republike Slovenije za medicinsko etiko se izdaja na podlagi neposredne pravne podlage v tretjem odstavku 60. člena Zakona o zdravstveni dejavnosti (Uradni list RS, št. 23/05 – uradno prečiščeno besedilo, 15/08 – ZPacP, 23/08, 58/08 – ZZdrS-E, 77/08 – ZDZdr, 40/12 – ZUJF, 14/13, 88/16 – ZdZPZD in 64/17), tako da je njena izdaja vnaprej predvidena za izpolnitev zakona. S tem ima Vlada Republike Slovenije zakonsko obvezo, da ta predpis izda. Glede na navedeno se izdaja zadevnega predpisa šteje za opravljanje tekočih poslov v smislu 115. člena Ustave Republike Slovenije.

6. Presoja posledic za:

a)	javnofinančna sredstva nad 40.000 EUR v tekočem in naslednjih treh letih	DA/NE
b)	usklajenost slovenskega pravnega reda s pravnim redom Evropske unije	DA/NE
c)	administrativne posledice	DA/NE
č)	gospodarstvo, zlasti mala in srednja podjetja ter konkurenčnost podjetij	DA/NE
d)	okolje, vključno s prostorskimi in varstvenimi vidiki	DA/NE
e)	socialno področje	DA/NE
f)	dokumente razvojnega načrtovanja: <ul style="list-style-type: none"> – nacionalne dokumente razvojnega načrtovanja – razvojne politike na ravni programov po strukturi razvojne klasifikacije programskega proračuna – razvojne dokumente Evropske unije in mednarodnih organizacij 	DA/NE

7.a Predstavitev ocene finančnih posledic nad 40.000 EUR:

(Samo če izberete DA pod točko 6.a.)

I. Ocena finančnih posledic, ki niso načrtovane v sprejetem proračunu				
	Tekoče leto (t)	t + 1	t + 2	t + 3
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) prihodkov državnega proračuna				
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) prihodkov občinskih proračunov				
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) odhodkov državnega proračuna				
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) odhodkov občinskih proračunov				
Predvideno povečanje (+) ali zmanjšanje (–) obveznosti za druga javnofinančna sredstva				
II. Finančne posledice za državni proračun				
II.a Pravice porabe za izvedbo predlaganih rešitev so zagotovljene:				
Ime proračunskega uporabnika	Šifra in naziv ukrepa, projekta	Šifra in naziv proračunske postavke	Znesek za tekoče leto (t)	Znesek za t + 1
SKUPAJ				
II.b Manjkajoče pravice porabe bodo zagotovljene s prerazporeditvijo:				
Ime proračunskega uporabnika	Šifra in naziv ukrepa, projekta	Šifra in naziv proračunske postavke	Znesek za tekoče leto (t)	Znesek za t + 1
SKUPAJ				
II.c Načrtovana nadomestitev zmanjšanih prihodkov in povečanih odhodkov proračuna:				
Novi prihodki		Znesek za tekoče leto (t)	Znesek za t + 1	
SKUPAJ				
OBRAZLOŽITEV:				
I. Ocena finančnih posledic, ki niso načrtovane v sprejetem proračunu				
V zvezi s predlaganim vladnim gradivom se navedejo predvidene spremembe (povečanje, zmanjšanje):				
<ul style="list-style-type: none"> – prihodkov državnega proračuna in občinskih proračunov, – odhodkov državnega proračuna, ki niso načrtovani na ukrepih oziroma projektih sprejetih proračunov, – obveznosti za druga javnofinančna sredstva (drugi viri), ki niso načrtovana na ukrepih oziroma projektih sprejetih proračunov. 				

II. Finančne posledice za državni proračun

Prikazane morajo biti finančne posledice za državni proračun, ki so na proračunskih postavkah načrtovane v dinamiki projektov oziroma ukrepov:

II.a Pravice porabe za izvedbo predlaganih rešitev so zagotovljene:

Navedejo se proračunski uporabnik, ki financira projekt oziroma ukrep; projekt oziroma ukrep, s katerim se bodo dosegli cilji vladnega gradiva, in proračunske postavke (kot proračunski vir financiranja), na katerih so v celoti ali delno zagotovljene pravice porabe (v tem primeru je nujna povezava s točko II.b). Pri uvrstitvi novega projekta oziroma ukrepa v načrt razvojnih programov se navedejo:

- proračunski uporabnik, ki bo financiral novi projekt oziroma ukrep,
- projekt oziroma ukrep, s katerim se bodo dosegli cilji vladnega gradiva, in
- proračunske postavke.

Za zagotovitev pravic porabe na proračunskih postavkah, s katerih se bo financiral novi projekt oziroma ukrep, je treba izpolniti tudi točko II.b, saj je za novi projekt oziroma ukrep mogoče zagotoviti pravice porabe le s prerazporeditvijo s proračunskih postavk, s katerih se financirajo že sprejeti oziroma veljavni projekti in ukrepi.

II.b Manjkajoče pravice porabe bodo zagotovljene s prerazporeditvijo:

Navedejo se proračunski uporabniki, sprejeti (veljavni) ukrepi oziroma projekti, ki jih proračunski uporabnik izvaja, in proračunske postavke tega proračunskega uporabnika, ki so v dinamiki teh projektov oziroma ukrepov ter s katerih se bodo s prerazporeditvijo zagotovile pravice porabe za dodatne aktivnosti pri obstoječih projektih oziroma ukrepih ali novih projektih oziroma ukrepih, navedenih v točki II.a.

II.c Načrtovana nadomestitev zmanjšanih prihodkov in povečanih odhodkov proračuna:

Če se povečani odhodki (pravice porabe) ne bodo zagotovili tako, kot je določeno v točkah II.a in II.b, je povečanje odhodkov in izdatkov proračuna mogoče na podlagi zakona, ki ureja izvrševanje državnega proračuna (npr. priliv namenskih sredstev EU). Ukrepanje ob zmanjšanju prihodkov in prejemkov proračuna je določeno z zakonom, ki ureja javne finance, in zakonom, ki ureja izvrševanje državnega proračuna.

7.b Predstavitev ocene finančnih posledic pod 40.000 EUR:

(Samo če izberete NE pod točko 6.a.)

Kratka obrazložitev

8. Predstavitev sodelovanja z združenji občin:

Vsebina predloženega gradiva (predpisa) vpliva na:

- pristojnosti občin,
- delovanje občin,
- financiranje občin.

DA/NE

Gradivo (predpis) je bilo poslano v mnenje:

- Skupnosti občin Slovenije SOS: DA/NE
- Združenju občin Slovenije ZOS: DA/NE
- Združenju mestnih občin Slovenije ZMOS: DA/NE

Predlogi in pripombe združenj so bili upoštevani:

- v celoti,
- večinoma,
- delno,
- niso bili upoštevani.

Bistveni predlogi in pripombe, ki niso bili upoštevani.

9. Predstavitev sodelovanja javnosti:

Gradivo je bilo predhodno objavljeno na spletni strani predlagatelja:

DA/NE

<p>(Če je odgovor NE, navedite, zakaj ni bilo objavljeno.) Gradivo je bilo objavljeno na portalu E-demokracija, zato ni bilo potrebe, da se objavi še na spletni strani Ministrstva za zdravje.</p>	
<p>(Če je odgovor DA, navedite: Datum objave: V razpravo so bili vključeni: – nevladne organizacije, – predstavniki zainteresirane javnosti, – predstavniki strokovne javnosti. – . Mnenja, predlogi in pripombe z navedbo predlagateljev (imen in priimkov fizičnih oseb, ki niso poslovni subjekti, ne navajajte): Upoštevani so bili: – v celoti, – večinoma, – delno, – niso bili upoštevani. Bistvena mnenja, predlogi in pripombe, ki niso bili upoštevani, ter razlogi za neupoštevanje: Poročilo je bilo дано Javnost je bila vključena v pripravo gradiva v skladu z Zakonom o ..., kar je navedeno v predlogu predpisa.)</p>	
<p>10. Pri pripravi gradiva so bile upoštevane zahteve iz Resolucije o normativni dejavnosti:</p>	<p>DA/NE</p>
<p>11. Gradivo je uvrščeno v delovni program vlade:</p>	<p>DA/NE</p>
<p>Milojka KOLAR CELARC MINISTRICA</p>	

Na podlagi tretjega odstavka 60. člena Zakona o zdravstveni dejavnosti (Uradni list RS, št. 23/05 – uradno prečiščeno besedilo, 15/08 – ZPacP, 23/08, 58/08 – ZZdrS-E, 77/08 – ZDZdr, 40/12 – ZUJF, 14/13, 88/16 – ZdZPZD in 64/17) izdaja Vlada Republike Slovenije

UREDBO

o pristojbinah Komisije Republike Slovenije za medicinsko etiko

1. člen

(vsebina)

Ta uredba določa višine pristojbin, ki jih v skladu z Zakonom o zdravstveni dejavnosti (Uradni list RS, št. 23/05 – uradno prečiščeno besedilo, 15/08 – ZPacP, 23/08, 58/08 – ZZdrS-E, 77/08 – ZDZdr, 40/12 – ZUJF, 14/13, 88/16 – ZdZPZD in 64/17) plača predlagatelj zadevnega postopka, in sicer za izdajo soglasja k:

- zasnovam znanstvenoraziskovalnih projektov s področja zdravstva,
- uporabi dopolnilnih tradicionalnih in alternativnih oblik diagnostike, zdravljenja in rehabilitacije,
- monocentričnemu preizkušanju zdravil oziroma substanc za zdravila in medicinskih pripomočkov,
- multicentričnemu preizkušanju zdravil oziroma substanc za zdravila in medicinskih pripomočkov.

2. člen

(višina pristojbin)

Pristojbine so določene v točkah. Vrednost ene točke je 5 eurov. Višina pristojbine se določi kot zmnožek vrednosti točke in števila točk.

3. člen

(način in rok plačil)

Ob predložitvi vloge predlagatelj plača pristojbine iz te uredbe na račun št. 01100-1000621284, sklic 11 27111-7141009-33470236 (za plačilo iz tujine na račun št. 01100-1000621284, SWIFT BSLJSI2X, IBAN SI56 01100-1000621284, *delivery account* 11 27111-7141009-33470236).

4. člen

(pristojbine za izdajo soglasja)

Pristojbine za izdajo soglasja so:

- | | | |
|----|---|-----------|
| 1. | k zasnovam znanstvenoraziskovalnih projektov s področja zdravstva: | 80 točk, |
| 2. | k uporabi dopolnilnih tradicionalnih in alternativnih oblik diagnostike, zdravljenja in rehabilitacije: | 300 točk, |
| 3. | k monocentričnemu preizkušanju zdravil oziroma substanc za zdravila in medicinskih pripomočkov: | 200 točk, |
| 4. | k spremembam monocentričnih preizkušanj iz prejšnje točke: | 40 točk, |
| 5. | k multicentričnemu preizkušanju zdravil oziroma substanc za zdravila in medicinskih pripomočkov: | 800 točk, |
| 6. | k spremembam multicentričnih preizkušanj iz prejšnje točke: | 100 točk. |

5. člen

(prenehanje uporabe)

(1) Določbe 3., 4., 5. in 6. točke prejšnjega člena se uporabljajo do začetka uporabe Uredbe (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini in razveljavitvi Direktive 2001/20/ES (UL L št. 158 z dne 27. 5. 2014, str. 1), zadnjič spremenjene z Delegirano uredbo Komisije (EU) 2017/1569 z dne 23. maja 2017 o dopolnitvi Uredbe (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z določitvijo načel in smernic dobre proizvodne prakse za zdravila za uporabo v humani medicini v preskušanju ter ureditvijo poteka pregledov (UL L št. 238 z dne 16. 9. 2017, str. 12), (v nadaljnjem besedilu: Uredba 536/2014/EU).

(2) Minister, pristojen za zdravje, v Uradnem listu Republike Slovenije objavi podatek o tem, kdaj se začne uporabljati Uredba 536/2014/EU.

6. člen

(začetek veljavnosti)

Ta uredba začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št. 0070-79/2018
Ljubljana, dne 6. junija 2018
EVA 2018-2711-0042

Vlada Republike Slovenije
dr. Miroslav Cerar
predsednik

OBRAZLOŽITEV

I. UVOD

1. Pravna podlaga (besedilo, vsebina zakonske določbe, ki je podlaga za izdajo uredbe)

Uredba o pristojbinah Komisije Republike Slovenije za medicinsko bioetiko se izdaja na podlagi tretjega odstavka 60. člena Zakona o zdravstveni dejavnosti (Uradni list RS, št. 23/05 – uradno prečiščeno besedilo, 15/08 – ZPacP, 23/08, 58/08 – ZZdrS-E, 77/08 – ZDZdr, 40/12 – ZUJF, 14/13, 88/16 – ZdZPZD in 64/17), ki se glasi:

"Za dajanje soglasij k zasnovi znanstveno raziskovalnih projektov s področja zdravstva, soglasij k uporabi dopolnilnih tradicionalnih in alternativnih oblik diagnostike, zdravljenja in rehabilitacije, soglasij za opravljanje biomedicinskih raziskav, za dajanje mnenj v postopkih preizkušanja zdravil v skladu s predpisi, ki urejajo zdravila, za proučevanje drugih vprašanj ter oblikovanje mnenj in soglasij, ministrstvo, pristojno za zdravje, ustanovi komisijo za medicinsko etiko, ki jo sestavljajo strokovnjaki s področja medicine, medicinske etike ter drugih, z medicinsko etiko povezanih področjih in zdravstveni delavci.

Pri posameznih izvajalcih zdravstvene dejavnosti, visokošolskih oziroma znanstvenoraziskovalnih zavodih ter poklicnih združenjih, zbornicah in društvih, se lahko za oblikovanje deontoloških mnenj oziroma stališč do posameznega konkretnega primera ustanovijo komisije za strokovno-etična vprašanja, če tako določa drug predpis ali akt izvajalca zdravstvene dejavnosti, visokošolskega oziroma znanstvenoraziskovalnega zavoda ali poklicnega združenja, zbornice ali društva.

Za pridobitev mnenj in soglasij komisije za medicinsko etiko iz prvega odstavka tega člena se plačujejo pristojbine. Pristojbine so namenski prihodek državnega proračuna, ki se porabijo za financiranje delovanja komisije za medicinsko etiko. Višino pristojbine, ki je odvisna od zahtevnosti in obsežnosti zadeve, roke in način plačila določi Vlada Republike Slovenije.

Sestavo, pristojnosti in način dela komisije za medicinsko etiko iz prvega odstavka tega člena, višino plačila predsedniku in članom te komisije ter natančnejšo določitev pristojnosti komisij za strokovno-etična vprašanja iz drugega odstavka tega člena določi minister, pristojen za zdravje."

2. Rok za izdajo uredbe, določen z zakonom

Vlada Republike Slovenije izda predpis iz tretjega odstavka 60. člena Zakona o zdravstveni dejavnosti (Uradni list RS, št. 23/05 – uradno prečiščeno besedilo, 15/08 – ZPacP, 23/08, 58/08 – ZZdrS-E, 77/08 – ZDZdr, 40/12 – ZUJF, 14/13, 88/16 – ZdZPZD in 64/17) v šestih mesecih po začetku njegove veljavnosti, to je: 17. 6. 2018.

3. Splošna obrazložitev predloga uredbe, če je potrebna

4. Predstavitev presoje posledic za posamezna področja, če te niso mogle biti celovito predstavljene v predlogu zakona

II. VSEBINSKA OBRAZLOŽITEV PREDLAGANIH REŠITEV

1. Uredba Evropskega parlamenta in Sveta o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini in delovanje odborov v državah Evropske unije

Po Uredbi 536/2014/EU so odbori za etiko neodvisne skupine različnih strokovnjakov, ustanovljene po zakonih držav članic z namenom, da ob upoštevanju načel Helsinške deklaracije, Oviedske konvencije, dobre klinične prakse in nacionalnih kodeksov zdravstvene etike ter ob sodelovanju bolnikov in njihovih organizacij v raziskovalnih protokolih ocenjujejo spoštovanje človeškega dostojanstva, pravic in svobode vsakega posameznika, zlasti ranljivih skupin. V skladu s tem

ocenjujejo etično ustreznost načrtovanih raziskav, njihovih koristi in tveganj, strokovno ustreznost raziskovalcev oziroma raziskovalnih skupin, kakovost raziskovalnih opisov, ustreznost ustanov in opreme, način izbire v raziskave vključenih posameznikov in primernost njihovih pristankov po pojasnilu, zavarovanost za primer škode kot posledice raziskovalnih postopkov in zaščitenost v raziskavo vključenih pravilno nesposobnih bolnikov oziroma skupin. Pri tem družbene in znanstvene potrebe ne morejo prevladati nad koristmi posameznika. Raziskave ni mogoče odobriti, če je enake učinke mogoče doseči z manj tveganimi postopki. Pridobljeni podatki morajo biti kar najbolj zavarovani. Delo odborov za etiko je pregledno in neodvisno, vendar usklajeno z notranjimi zakonodajami, mednarodnimi normami in standardi.

Člani odborov za etiko, ki ocenjujejo etično sprejemljivost raziskovalnih protokolov, ne smejo imeti z njimi nobene finančne povezave ali interesa. Ocene sprejemajo neodvisno od ustanov, v katerih raziskave potekajo, od pokroviteljev ali posameznih finančnih darovalcev ali katerega koli političnega ali drugega pomembnega vpliva. Ocene izrekajo le strokovno usposobljeni in neodvisni člani ob nujnem sodelovanju predstavnika bolnikov ali njihovih društev.

Na državni ravni vlogo odborov opredelijo pristojna ministrstva oziroma vlada. Njihove naloge so poleg naštetega še izobraževanje, svetovanje, mednarodno sodelovanje, dajanje informacij (razprave, publikacije, seminarji, spletna stran).

2. Delovanje komisije za medicinsko etiko v Republiki Sloveniji

V Sloveniji na državni ravni te naloge opravlja Komisija Republike Slovenije za medicinsko etiko (KME).

KME je zadolžena za ocenjevanje etične sprejemljivosti vseh kliničnih farmakoloških raziskav (katere koli faze), preizkušanja medicinskih pripomočkov, raziskav, ki jih financirajo ministrstva ali tuje ustanove (npr. v razpisih), in akademskih raziskav (specialistična, magistrska in doktorska dela), ki posegajo v človekovo telo ali duševnost, raziskujejo ali uporabljajo človeške organe, tkiva, celice, genom (t. i. biološki material človeškega izvora) ali zdravstvene podatke (prospektivno ali retrospektivno). Etičnost študentskih raziskav in diplomskih/neznastvenih magistrskih del lahko ocenjujejo krajevne strokovno-etične komisije. V ta namen imamo poleg KME v Sloveniji še imenovane komisije pri večjih bolnišnicah oziroma zdravstvenih izobraževalnih ustanovah. V skladu z naštetimi etičnimi izhodišči je KME neodvisna pooblaščen skupina zdravstvenih in nezdravstvenih strokovnjakov, ki presoja etično ustreznost raziskovalnih protokolov in ščiti pravice, varnost, dobro počutje in dostojanstvo v raziskave vključenih bolnikov in posameznikov.

Po posebnih merilih in ob sodelovanju ustreznih strokovnjakov presoja raziskovalne protokole, v katere so vključeni nesamostojni posamezniki (*minors*). Pridobi stališče specialista pediatra, če gre za otroka, če gre za odraslo osebo pa specialista za tiste bolezni, ki so povzročile pravilno nesposobnost. Razsoja v primeru pritožb na delo ali odločitve institucionalnih KME. Njene odločitve so dokončne in se nanje ni mogoče pritožiti.

KME ocenjuje vse raziskave, ne glede na to, ali jih financirajo proizvajalci zdravil, EU, ARRS ali ministrstva oziroma so finančno podprte z javnimi ali pokroviteljskimi finančnimi sredstvi.

Pri svojem delu se ravna po notranji zakonodaji in mednarodno sprejetih etičnih normah, od katerih pa nič ne more omejevati ali spreminjati določila Helsinške deklaracije.

Člani KME so strokovnjaki medicinskih področij, psihologije, prava, filozofije, teologije in zdravstvene nege. Predstavniki bolnikov ni medicinski strokovnjak ali raziskovalec. Vsak član ima tudi svojega namestnika. Njihov mandat traja štiri leta in se lahko ponovi.

V zadnjih letih prostovoljno delo Komisije Republike Slovenije za medicinsko etiko (KME) obremenjuje naraščanje števila raziskovalnih protokolov, vlog in drugih zahtev. KME ima vsako leto 12 rednih sej (izredne po potrebi), po eno v vsakem mesecu, na vsaki seji pa obravnava etično ustreznost od 50 do

60 novih vlog in od 20 do 30 dopolnil. Člani vloge proučujejo v prostem času, njihova obremenjenost pa že dolgo presega še sprejemljivo mejo prostovoljnega dela. Tolikšno število vlog zahteva tudi obsežno pisarniško podporo z vnašanjem, spremljanjem, reševanjem in odpošiljanjem obravnavanih vlog njihovim vlagateljem. Na KME se obračajo številni posamezniki in mediji z vprašanji, katerih odgovori neredko zahtevajo veliko strokovnega dela in vzamejo veliko časa. Ob prav tako preobremenjeni pisarniški podpori je težko zagotavljati ustrezno kakovost strokovnih mnenj, kopičijo se zaostanki, kar povzroča težave številnim raziskovalcem.

3. Urejanje pristojbin za etično ocenjevanje raziskovalnih protokolov v Republiki Sloveniji

Stroški dela odborov za etiko se v veliki večini evropskih držav pokrivajo s pristojbinami za etično ocenjevanje. Stekajo se v proračune ministrstev, ki z zbranimi sredstvi pokrivajo vse upravne stroške dela odborov, vključno s plačevanjem dela njihovih članov. S tem se ohranja tudi potrebna neodvisnost njihovih presoj.

V Republiki Sloveniji je stroške delovanja KME (stroški strokovnjakov in administracije) do zdaj nosilo Ministrstvo za zdravje, s čimer je bila zagotovljena neodvisnost in nepristranskost udeleženih ocenjevalcev – članov KME. Financiranje dela KME, ki ga zagotavlja Ministrstvo za zdravje, ne omogoča organizacije seminarjev, izobraževanj, udeležbe na mednarodnih srečanjih, kar pomeni, da KME tudi na tem področju ne izpolnjuje v celoti svojega poslanstva.

Z dopolnitvijo Zakona o zdravstveni dejavnosti (Uradni list RS, št. 23/05 – uradno prečiščeno besedilo, 15/08 – ZPacP, 23/08, 58/08 – ZZdrS-E, 77/08 – ZDZdr, 40/12 – ZUJF, 14/13, 88/16 – ZdZPZD in 64/17) se tudi Slovenija pridružuje večini držav, ki pod naštetimi pogoji za etične presoje raziskovalnih protokolov zaračunavajo pristojbine.

4. Pregled pristojbin za etično ocenjevanje raziskovalnih protokolov po nekaterih evropskih državah po PREPARE – *Platform for European Preparedness Against Re-emerging Epidemics; Ethical, Administrative, Regulatory and Logistical Solutions, European Commission, June 2014*

V Avstriji znašajo pristojbine na državni ravni za multicentrične raziskave do 4000 evrov, za posamične klinične raziskave 1500 evrov, pristojbine komisij za upravne stroške na lokalnih ravneh pa 500 evrov. Za akademske raziskave brez finančnega kritja pristojbin ne zaračunavajo.

Na Češkem znašajo pristojbine za oceno multicentričnih raziskav, odvisno od obsega raziskave, od 1600 do 4000 evrov, za obravnavo dopolnil se plača 200 evrov. Na ravni lokalnih komisij znašajo pristojbine za obravnave do 400 evrov.

Na Danskem znaša pristojbina za etično oceno raziskovalnih protokolov 4000 DK (940 EUR), za dopolnitve 1500 DK (200 EUR).

V Franciji za stroške etičnih odborov in agencije za zdravila ni določenih pristojbin, kar pomeni, da stroške njihovih aktivnosti krije vlada.

V Nemčiji znaša pristojbina od 1600 do 6000 evrov, za dopolnitve pa od 200 do 1000 evrov.

Na Madžarskem pristojbine za nove klinične raziskave znašajo 580.000 F (1850 EUR), za nekomercialne raziskave ni določenih pristojbin.

V Italiji znašajo pristojbine od 1500 do 4000 evrov na raziskavo.

Na Poljskem znaša pristojbina v povprečju 2000 evrov, za raziskave brez finančne podpore se ne plačuje.

Slovaška nima uradno določenih pristojbin, zaračunavajo se v višini od 300 do 900 evrov, za nekomercialne raziskave ni določenih pristojbin.

Na Švedskem znašajo pristojbine od 2000 do 16000 SEK (200 do 1600 EUR).

V Angliji pristojbine zaračunava agencija za zdravila v višini do 3500 funtov (4000 EUR), za delo etičnih odborov ni pristojbin.